

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ezetimib Sandoz 10 mg – Tabletten

Wirkstoff: Ezetimib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ezetimib Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib Sandoz beachten?
3. Wie ist Ezetimib Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ezetimib Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ezetimib Sandoz und wofür wird es angewendet?

Ezetimib Sandoz ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Ezetimib Sandoz senkt die Werte von Gesamtcholesterin und „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, im Blut. Zusätzlich erhöht Ezetimib Sandoz die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Ezetimib, der Wirkstoff von Ezetimib Sandoz, vermindert die Aufnahme von Cholesterin über den Verdauungstrakt.

Ezetimib Sandoz ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung von Statinen, eine Klasse von Arzneimitteln, die das körpereigene Cholesterin senken.

Cholesterin ist eines von verschiedenen Fetten im Blut. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Arterien ansammeln kann und dort Ablagerungen (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques könnten letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann eine Durchblutungsstörung oder einen Gefäßverschluss in lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn verursachen. Ein solcher Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, dass sich „schlechtes“ Cholesterin nicht in den Arterien ansammeln kann und vor Herzerkrankungen schützt.

Triglyzeride sind weitere Blutfette, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Ezetimib Sandoz wird bei Patienten eingesetzt, deren Cholesterinspiegel durch eine cholesterinsenkende Diät alleine nicht adäquat eingestellt werden kann. Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Ezetimib Sandoz wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät eingenommen

- wenn Sie einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut haben (primäre Hypercholesterinämie [heterozygot familiär und nicht familiär])
 - zusammen mit einem Statin, wenn Ihr Cholesterinspiegel mit einem Statin allein nicht ausreichend reguliert wird
 - allein, wenn eine Behandlung mit einem Statin nicht geeignet ist oder nicht vertragen wird
- wenn Sie eine erbliche Erkrankung (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) haben, die zur Erhöhung des Cholesterinspiegels im Blut führt. In diesem Fall wird Ihnen auch ein Statin verschrieben und möglicherweise erhalten Sie noch weitere Behandlungen.

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, reduziert Ezetimib Sandoz in Kombination mit einem cholesterinsenkenden Arzneimittel, genannt Statin, das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, sowie das Risiko auf eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

Ezetimib Sandoz hilft nicht Körpergewicht zu verlieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib Sandoz beachten?

Wenn Sie Ezetimib Sandoz zusammen mit einem Statin einnehmen, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage dieses betreffenden Arzneimittels.

Ezetimib Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Ezetimib Sandoz darf nicht zusammen mit einem Statin eingenommen werden

- wenn Sie derzeit unter **Lebererkrankungen** leiden
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ezetimib Sandoz einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre Erkrankungen einschließlich aller Allergien.
- Ihr Arzt sollte eine Blutuntersuchung durchführen, bevor Sie mit der Behandlung mit diesem Arzneimittel zusammen mit einem Statin beginnen. Damit wird überprüft, wie gut Ihre Leber arbeitet.
- Möglicherweise lässt Ihr Arzt nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel zusammen mit einem Statin Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Wenn Sie **mäßige oder schwere Lebererkrankungen** haben, wird Ezetimib Sandoz nicht empfohlen.

Die kombinierte Anwendung von Ezetimib Sandoz und **Fibraten** (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung) sollte vermieden werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit der kombinierten Anwendung von Ezetimib Sandoz und Fibraten nicht erwiesen sind.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- unklare Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche

Der Grund dafür ist, dass in seltenen Fällen Muskelprobleme, einschließlich eines Muskelzerfalls, der zur Nierenschädigung führt, **schwerwiegend sein und zu einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand führen können**.

Das Risiko eines Muskelzerfalls ist höher bei einigen Patienten, die Ezetimib Sandoz zusammen mit Cholesterinsenkern wie Statinen einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel ausschließlich gegen fachärztliche Verschreibung an Kinder und Jugendliche (von 6 bis 17 Jahren), nachdem hier nur beschränkt Daten zu Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 Jahren, da für diese Altersgruppe keine Daten vorhanden sind.

Einnahme von Ezetimib Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Patienten nach einer Organtransplantation angewendet wird)
- Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung, wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzen)
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Cholesterinsenkung), da es die Art und Weise beeinflusst, wie Ezetimib wirkt (siehe auch Abschnitt 3.)
- Fibrate (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung) (siehe auch Abschnitt 2.: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Ezetimib Sandoz nicht zusammen mit einem Statin einnehmen wenn Sie schwanger sind, schwanger werden wollen oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib Sandoz zusammen mit einem Statin schwanger werden, müssen Sie die Einnahme beider Arzneimittel unverzüglich beenden und Ihren Arzt informieren.

Es gibt keine Erfahrung zur Einnahme von Ezetimib Sandoz ohne ein Statin während der Schwangerschaft.

Stillzeit

Sie dürfen Ezetimib Sandoz nicht zusammen mit einem Statin einnehmen wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob diese Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.

Sie sollten Ezetimib Sandoz ohne ein Statin nicht einnehmen wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Ezetimib Sandoz Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Jedoch kann bei manchen Menschen nach der Einnahme von Ezetimib Sandoz Schwindel auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

Ezetimib Sandoz enthält Natrium und Lactose

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bitte nehmen Sie Ezetimib Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ezetimib Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Nehmen Sie Ihre anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel weiter ein, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät befolgen.
- Halten Sie diese Diät auch ein, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette, einmal täglich zum Einnehmen.

Sie können dieses Arzneimittel zu jeder Tageszeit einnehmen. Sie können es mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Ezetimib Sandoz zusammen mit einem Statin verschrieben hat, können beide Arzneimittel zur selben Zeit eingenommen werden. Lesen Sie in diesem Fall bitte auch die Dosierungsanweisungen in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels nach.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Ezetimib Sandoz zusammen mit Colestyramin oder einem anderen Gallensäurebinder (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung) verschrieben hat, sollten Sie Ezetimib Sandoz mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäurebinders einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib Sandoz eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Tablette vergessen haben. Nehmen Sie einfach am nächsten Tag zur üblichen Zeit Ihre normale Menge von Ezetimib Sandoz ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Sandoz abbrechen

Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinwert kann wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- unklare Muskelschmerzen
- Muskelempfindlichkeit oder -schwäche

Der Grund dafür ist, dass in seltenen Fällen Muskelprobleme, einschließlich eines Muskelzerfalls der zur Nierenschädigung führt, **schwerwiegend sein und zu einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand führen können**.

Allergische Reaktionen, einschließlich

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann
 - Schwindel oder Ohnmacht und ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Diese Nebenwirkungen, die bei der allgemeinen Anwendung berichtet wurden, **müssen sofort behandelt werden**.

Andere in klinischen Studien berichtete Nebenwirkungen

Wenn diese Tabletten **allein eingenommen werden**, wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Flatulenz (Blähungen)
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhungen einiger Blutwerte für die Leberfunktion (Transaminasen) oder Muskelfunktion (CK)
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Sodbrennen
- Übelkeit
- Gelenksschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallungen
- Bluthochdruck

Außerdem wurden die folgenden Nebenwirkungen angegeben, wenn **diese Tabletten zusammen mit einem Statin eingenommen wurden**:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhungen einiger Blutwerte für die Leberfunktion (Transaminasen)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen/-empfindlichkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kribbeln (Ameisenlaufen)
- Mundtrockenheit
- Magenschleimhautentzündung
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselausschlag
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Gliederschmerzen

- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Schwellung, insbesondere an Händen und Füßen

Bei **Einnahme zusammen mit Fenofibrat** (wegen hoher Cholesterinwerte) wurde die folgende Nebenwirkung angegeben:

Häufige Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen

Außerdem wurden in der allgemeinen Anwendung nach Markteinführung die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwindel
- Leberstörungen
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselausschlag, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen und Ohnmacht
- erheblicher roter Hautausschlag, manchmal mit zielscheibenartigen Hautveränderungen, d. h. als rosaroter Ring um ein blasses Zentrum herum
- Muskelschmerzen/-empfindlichkeit
- Muskelschwäche: Krämpfe, Steifheit oder Spasmen (Muskelverkrampfungen)
- starke Muskelschmerzen oder -schwäche und rotbrauner Urin infolge von Muskelzerfall
- Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (die Bauchschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen verursachen können)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Abnahme der Anzahl der Blutkörperchen, was zu blauen Flecken/Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)
- Kribbeln
- Depression
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Atemnot

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ezetimib Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, dem Umkarton und der Flasche nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flaschen: Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach Anbruch: Nicht über 25 °C lagern. Innerhalb von 9 Monaten verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ezetimib Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Ezetimib.
Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (weitere Informationen siehe am Ende von Abschnitt 2.), Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat

Wie Ezetimib Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib Sandoz ist eine weiße bis gebrochen weiße ovale Tablette (7,4 mm x 4,0 mm) mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und „EZT“ auf der anderen Seite.

Alu/Alu-Blisterpackung: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 100 (Klinikpackung) Tabletten

Weißes HDPE-Behältnis mit weißem manipulationsgesichertem Polypropylen-Schraubdeckel und integrierter LDPE-Kapsel mit Kieselgel: 100 Tabletten und 250 Tabletten (nur im Krankenhausbereich und zur Dosisabgabe in Apotheken).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

LEK S.A., 95-010 Strykow, Polen

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Ezetimibe Sandoz 10 mg tabletten
Dänemark:	Ezetimib Sandoz
Deutschland:	Ezetimib – 1 A Pharma 10 mg Tabletten
Finnland:	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletti
Frankreich:	EZETIMIBE SANDOZ 10 mg, comprimé
Griechenland:	Ezetimibe/Sandoz
Italien:	EZETIMIBE SANDOZ

Kroatien:	Elanix 10 mg tablete
Niederlande:	Ezetimibe Sandoz 10 mg, tabletten
Norwegen:	Ezetimib Sandoz 10 mg tablett
Portugal:	Ezetimiba Sandoz
Schweden:	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
Slowakei:	Ezetimibe Sandoz 10 mg
Slowenien:	Elanix 10 mg tablete
Spanien:	Ezetimiba Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Tschechische Republik:	Tezzimi 10 mg
Ungarn:	Ezetimibe Sandoz 10 mg tabletta
Vereinigtes Königreich:	Ezetimibe 10 mg Tablets
Zypern:	Ezetimibe Sandoz 10 mg

Z.Nr. 1-31837

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.